

**33160000-9 Устаткування для операційних блоків
(Медичне обладнання різне, 2 лота)**

1. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

Лот 1 - 33160000-9 Устаткування для операційних блоків - Система для транспортування трансплантатів нирки (16461 Система загального призначення для зберігання/транспортування донорських органів)) - 1 шт.

Вимоги:

№ з/п	Медико-технічні характеристики	Вимоги	Відповідність (так / ні)
1	Система призначена для забезпечення перфузії донорських нирок під час транспортування від донора до реципієнта при трансплантації	Відповідність	
2	Система повинна забезпечувати безперервну гіпотермічну перфузію донорських нирок	Відповідність	
3	Термін забезпечення безперервної гіпотермічної перфузії при роботі від вбудованого акумулятора, не менше 23 годин	Відповідність	
4	Корпус системи - термоізований	Наявність	
5	Можливість підключення системи до зовнішнього джерела живлення	Наявність	
6	Сенсорна панель керування	Наявність	
7	Вбудований балон з киснем	Наявність	
8	Відображення меню та повідомлень на дисплеї	Наявність	
9	Можливість відображення фактичного потоку на панелі керування	Наявність	
10	Можливість відображення температури перфузії на панелі керування	Наявність	
11	Індикація живлення системи	Наявність	
12	Наявність тримачей (ручок) для зручного перенесення системи	Наявність	
13	Блокування панелі (кнопок) керування під час транспортування	Наявність	
14	Можливість очищення системи	Наявність	
15	Можливість встановлення місцезнаходження системи для транспортування в реальному часі	Наявність	
16	Звукові сигнали тривоги	Наявність	
17	Тип помпи - роторна	Відповідність	
18	Частота помпи не менше 55 ударів на хвилину	Наявність	
19	Швидкість перфузійного потоку не менше 230 мл/хв.	Наявність	
20	Максимальний перфузійний тиск не більше 70 мм рт.ст.	Наявність	
21	Можливість використання 100% кисню медичного призначення	Наявність	
22	Об'єм охолоджуючого резервуару, не менше 3 л або не менше, ніж для 2 кг льоду	Наявність	

23	Кількість вбудованих акумуляторів не менше 3	Відповідність	
24	Діапазон температури при транспортуванні, не гірше -55 – -10°C	Відповідність	
25	Загальна вага, не більше 24 кг	Відповідність	

Лот 2 - 33160000-9 Устаткування для операційних блоків - Ультразвуковий хірургічний аспіратор (44778 Ультразвукова хірургічна система для м'яких тканин) - 1 шт.
Вимоги:

№ з/п	Найменування параметру	Вимоги	Відповідність (так / ні)
1	Призначення: ультразвуковий апарат для проведення контрольованої селективної фрагментації, іригації та аспірації тканин	Відповідність	
2	Область застосування: хірургія органів шлунково-кишкового тракту, лапароскопія	Відповідність	
3	Можливість підключення рукоятки з частотою 36 кГц	Наявність	
4	Можливість підключення рукоятки з частотою 23 кГц	Наявність	
5	Функціональний сенсорний екран	Наявність	
6	Максимальна амплітуда коливань наконечників з робочою частотою 36 кГц	Не менше 200 мкм	
7	Максимальна амплітуда коливань наконечників з робочою частотою 23 кГц	Не менше 400 мкм	
8	Можливість стерилізації робочих елементів в автоклаві (рукоятки)	Наявність	
9	Зміна наконечника робочого інструмента в стерильній зоні	Можливість	
10	Режим тканинної селективності для безпечної роботи поблизу судин та нервів, покращення вибіркової при збереженні сили й ефективності у видаленні тканини	Наявність	
11	Можливість налаштування ступеню тканинної селективності, не менше 3-ох кроків	Наявність	
12	Система тестування робочого інструмента	Наявність	
13	Можливість використання однієї рукоятки з різними типами наконечників	Наявність	
14	Можливість регулювання амплітуди коливань наконечника з кроком не більше 10%	Наявність	
15	Точний підбір іригації операційного поля з кроком не більше 1 мл/хв.	Наявність	
16	Функція швидкої промивки, активація ножним перемикачем. Швидкість іригації не менше 20 мл/хв.	Наявність	
17	Вакуумний насос для забезпечення аспірації	Наявність	
18	Можливість регулювання потужності аспірації з кроком не більше 10%	Наявність	

19	<p>Комплектація:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ультразвуковий хірургічний аспіратор – 1 шт. 2. Візок до ультразвукового хірургічного аспіратора – 1 шт. 3. Кейс для стерилізації рукоятки 23 кГц – 1 шт. 4. Рукоятка 23 кГц до ультразвукового хірургічного аспіратора – 1 шт. 5. Наконечник стандартний короткий 23 кГц, довжина не менше 7 см, внутрішній діаметр не менше 1,8 мм – 1 шт. 6. Наконечник лапароскопічний 23 кГц, довжина не менше 30 см, внутрішній діаметр не менше 1,8 мм – 1 шт. 7. Наконечник стандартний короткий 23 кГц, довжина не більше 8 см, внутрішній діаметр не більше 2,5 мм – 5 шт. 8. Монтажна основа для затягування наконечника 23 кГц, багаторазового використання – 1 шт. 9. Динамометричний ключ для затягування наконечників 23 кГц – 10 шт. 10. Захисний фільтр вакуумної системи – 6 шт. 11. Стерильні трубки з касетою (картриджем), сумісні з рукоятками 23 кГц та 36 кГц – 20 шт. 12. Очищувальна щіточка 23 кГц – 3шт. 	Наявність	
----	---	-----------	--

Загальні вимоги:

1. Товар, що пропонується, повинен бути новим, таким, що не був у використанні. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

2. Товар повинен бути належним чином зареєстрованим в Україні або дозволим для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства, сертифікованим для використання у медичних закладах. Ця вимога підтверджується: - завіреною копією декларації або копією документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або - завіреною копією Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявність медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.

3. Гарантійний термін обслуговування не менше 12 місяців з моменту введення в експлуатацію (якщо інше не передбачено технічними вимогами). Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

4. Сервісне обслуговування повинно здійснюватися інженерним персоналом, що сертифікований виробником - наявність сервісного центру на території України (обов'язково) та фахівців, які пройшли навчання у виробника запропонованого обладнання (надати копію відповідного документа).

5. Спроможність учасника поставити запропонований товар повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару), або офіційного представника на території України (із наданням копії

авторизаційного листа виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника (надати оригінал такого гарантійного листа).

6. Наявність належним чином оформленої інструкції (паспорта) або будь-якого іншого документа щодо експлуатації запропонованого товару українською мовою (надати копії).

7. Вантажно-розвантажувальні роботи та доставка товару до закладів охорони здоров'я повинна здійснюватися постачальником за власні кошти. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

8. Термін поставки товару: 30 днів з дати отримання письмової заявки Замовника, але не пізніше 29.12.2023. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

9. Монтаж та навчання медперсоналу роботі на апаратурі постачальник проводить безкоштовно за письмовою заявою закладу-отримувача, якщо інше не передбачено умовами договору. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

10. Запропонований товар повинен відповідати заявленим технічним вимогам. Для підтвердження учасник надає заповнену таблицю щодо відповідності з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документа виробника.

11. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження учасник надає сертифікат відповідності, виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об'єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. Якщо медичне обладнання не передбачає наявності зазначеного сертифіката, учасник надає лист-роз'яснення.

12. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

№ лоту/ з/п	Найменування предмета закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

(посада особи, що підписує форму)
(підпис)

(П.І.Б.)
М. П. *

* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

** У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент».

2. Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі:

15 875 666,66 грн (П'ятнадцять мільйонів вісімсот сімдесят п'ять тисяч шістсот шістдесят шість гривень 66 копійок), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 5 535 666,66 грн (П'ять мільйонів п'ятсот тридцять п'ять тисяч шістсот шістдесят шість гривень 66 копійок);

лот 2 - 10 340 000,00 грн (Десять мільйонів триста сорок тисяч гривень 00 копійок).